



**Orientación para proveedores de servicios de salud y administradores de vacunas  
Información sobre la vacuna JYNNEOS contra la viruela del mono**

**28 de octubre de 2022**

**Índice**

1. [Resumen de cambios recientes](#)
2. [Puntos clave sobre la vacuna contra la viruela del mono](#)
3. [Uso, elegibilidad y disponibilidad de la vacuna JYNNEOS](#)
4. [Consideraciones especiales para personas que reciben la vacuna contra la viruela del mono](#)
5. [Programación de la segunda dosis de JYNNEOS](#)
6. [Seguridad de la vacuna](#)
7. [Consentimiento para los menores](#)
8. [Informes de vacunación](#)
9. [Administración de la vacuna](#)
  - i. [Régimen estándar](#)
  - ii. [Régimen alternativo](#)
10. [Manejo de la vacuna](#)
  - i. [Instrucciones para pedidos](#)
  - ii. [Requisitos de almacenamiento y manipulación](#)
  - iii. [Fechas de expiración de las vacunas](#)
  - iv. [Requisitos de monitoreo de temperatura](#)
  - v. [Gestión de inventario](#)
11. [Redistribución de la vacuna](#)
12. [Recursos](#)

## Resumen de cambios recientes

- El día 27 de octubre de 2022 expiró la Orden Ejecutiva n.º 20.2 del Estado de Nueva York que suspendía el requisito de que los proveedores de servicios de salud que administren vacunas contra la viruela del mono a personas de 19 años de edad o más obtengan el consentimiento de los vacunados para informar sobre la vacunación al Sistema de Información de Inmunizaciones del Estado de Nueva York (NYSIIS) o al Registro de Inmunizaciones de la Ciudad de Nueva York (CIR). Los proveedores de servicios de salud que administran vacunas contra la viruela del mono a personas de 19 años de edad o más ahora deben obtener su consentimiento para informar de dichas vacunas al NYSIIS o CIR.
- Si bien la Orden Ejecutiva 20.2 del Estado de Nueva York ha expirado, los vacunadores no tradicionales tales como dentistas, técnicos de emergencias médicas avanzados o intermedios, parteras profesionales autorizadas o certificadas, enfermeros registrados, enfermeros profesionales autorizados, optometristas, paramédicos, farmacéuticos, practicantes de farmacología, técnicos de farmacología, asistentes médicos, podólogos, terapeutas respiratorios y veterinarios pueden seguir aplicando la vacuna de conformidad con la autorización de uso de emergencia (EUA) de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y con la Ley de Ley de Preparación para Emergencias y Preparación del Público (PREP).
- El 6 de octubre de 2022 se añadió la viruela del mono a la lista de infecciones de transmisión sexual de acuerdo con la sección 23.1 del título 10 de los Códigos, Reglas y Regulaciones de Nueva York. Esta adición se implementó mediante regulaciones de emergencia que tienen una vigencia de 90 días (hasta el 4 de enero de 2023) y está sujeta a una potencial prolongación o a su adopción permanente. La Ley de Salud Pública autoriza a los proveedores de servicios de salud para diagnosticar, tratar y recetar atención relacionada con infecciones de transmisión sexual (STI, por sus siglas en inglés) para personas menores de 18 años de edad sin el consentimiento de su padre, madre o tutor. Por lo tanto, ya no es necesario el consentimiento del padre, la madre o el tutor para aplicar la vacuna JYNNEOS a menores de edad, en las condiciones descritas más adelante.
- Como recordatorio, la elegibilidad a nivel estatal se ha ampliado para incluir la inmunización de todas las personas en riesgo de infectarse de viruela del mono.
- El 28 septiembre de 2022, los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC) actualizaron sus [consideraciones clínicas provisionales para el uso de JYNNEOS](#) en lo referente a la aplicación intradérmica (ID) de la vacuna JYNNEOS; la programación y el esquema de dosis de la vacuna JYNNEOS para personas menores de 18 años de edad; la coadministración de la vacuna JYNNEOS con la prueba cutánea de tuberculina, y las consideraciones de aplicación de la vacuna para poblaciones específicas.

## Puntos clave sobre la vacuna contra la viruela del mono

- La viruela del mono es una enfermedad provocada por una infección por el virus de la viruela del mono. El virus de la viruela del mono pertenece género al *orthopoxvirus*, el mismo género de virus que el virus que provoca la viruela. Los síntomas de la viruela del mono son similares a los de la viruela, pero más leves, y el clado de virus de viruela del mono que circula en el brote actual de 2022 rara vez es mortal.
- Actualmente hay dos vacunas disponibles para ayudar a proteger contra la infección por orthopoxvirus, que incluye a la viruela del mono y la viruela: JYNNEOS y ACAM2000. **El Estado de Nueva York actualmente no tiene contemplado el despliegue o uso de la vacuna ACAM2000.** ACAM2000 es una vacuna viva, atenuada, competente en replicación, que está

indicada para la inmunización activa contra la viruela para personas que se ha determinado que tienen un alto riesgo de sufrir una infección de viruela.

- Las vacunas previas contra la viruela probablemente confieren algo de protección, pero podría no ser vitalicia; por lo tanto, en el contexto del brote actual, las vacunas y otras medidas médicas deben aplicarse a las personas elegibles que ya hayan sido vacunadas contra la viruela.
- Un protocolo de acceso de emergencia (EA) a nuevos medicamentos en investigación (IND) de los CDC permite el uso de ACAM2000 para infecciones por orthopoxvirus distinto a variola (por ejemplo, la viruela del mono) durante un brote. En el siguiente enlace puede encontrar información sobre cómo enviar una solicitud de EA-IND: [Solicitudes para el uso de IND en tratamiento clínico \(acceso ampliado\): Descripción general | FDA](#).
- Los CDC recomiendan que se utilice JYNNEOS como una opción preferente a ACAM2000 para las dosis de vacunación primaria y de refuerzo contra *orthopoxvirus*, además de usarla como profilaxis previa a la exposición contra las infecciones por *orthopoxvirus* en personas en riesgo de dichas exposiciones.
- Por ahora se desconoce la eficacia de la vacuna JYNNEOS contra el virus que circula en el brote actual de 2022. Para entender mejor los beneficios de protección de esta vacuna durante el brote actual, se registrarán datos que ayuden a definir la eficacia de la vacuna JYNNEOS. La respuesta inmunitaria alcanza su máximo desarrollo hasta 14 días después de la segunda dosis.
- La vacunación contra la viruela del mono sigue siendo una importante estrategia de salud pública para proteger la salud pública.
- Puede consultar la respuesta del estado de Nueva York al brote de viruela del mono en el [sitio de internet del Departamento de Salud del Estado de NY](#).

### **Uso, elegibilidad y disponibilidad de la vacuna JYNNEOS (también conocida como IMVAMUNE, IMVANEX, MVA)**

JYNNEOS es una vacuna viva, atenuada, no replicante que se produce a partir de la cepa de virus vacunal modificado Ankara Bavarian Nordic (MVA-BN), un orthopoxvirus atenuado no replicante:

- JYNNEOS, la vacuna de Vaccinia Ankara Modificado (MVA, por sus siglas en inglés), fue [aprobada](#) en 2019 para la prevención de la viruela y la viruela del mono en adultos de 18 años de edad o más que se determine que están en alto riesgo de sufrir una infección por viruela o viruela del mono.
- JYNNEOS se aplica con el esquema estándar, debajo de la piel (por vía subcutánea) en dos dosis de 0.5 mL, con cuatro semanas (28 días) de intervalo entre ellas.
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) el 9 de agosto de 2022 para el uso de emergencia de JYNNEOS para la inmunización activa por inyección subcutánea para la prevención de la viruela del mono en personas menores de 18 años de edad que se determine que están en alto riesgo de infección por viruela del mono. Aunque no hay un límite inferior de edad para la dosis estándar (subcutánea) de JYNNEOS, todo proveedor que tenga preguntas sobre la aplicación a niños pequeños, especialmente menores de 6 meses de edad, puede consultar al NYSDOH en [immunize@health.ny.gov](mailto:immunize@health.ny.gov).
- En el caso de personas de 18 años de edad o más que se determine que tienen un alto nivel de riesgo de infección por viruela del mono, la EUA ahora permite -que la vacuna JYNNEOS se aplique entre las capas de la piel (intradérmica) con un volumen de 0.1 mL. Al igual que con la

aplicación subcutánea, deben aplicarse dos dosis de la vacuna con un intervalo de cuatro semanas (28 días) entre ellas.

- Las siguientes son las **excepciones** al esquema recomendado de dos dosis:
  - JYNNEOS es solamente para la prevención y no para tratamiento. Las personas con infecciones sintomáticas deben conversar con sus proveedores de servicios de salud sobre tratamientos médicos, como TPOXX. Si alguien se vuelve sintomático **entre su primera y segunda** dosis de JYNNEOS, no debe recibir la segunda dosis.
  - En contraste, una **persona inmunodeprimida** que reciba un diagnóstico de viruela del mono después de su primera dosis de JYNNEOS puede ser elegible para recibir la segunda dosis considerando las circunstancias de su caso, siguiendo un proceso de toma de decisiones conjunta y con base en el criterio clínico de su proveedor de servicios de salud. Puede encontrar más información en las [consideraciones de aplicación de la vacuna para poblaciones específicas](#) en las [consideraciones clínicas provisionales para el uso de JYNNEOS de los CDC](#).
  - No se recomienda que una persona que ha recibido un diagnóstico de viruela del mono durante el brote actual se vacune por ahora, porque la infección por viruela del mono probablemente confiera protección de inmunidad.
- Para ver recursos de capacitación para administración intradérmica, visite el sitio de internet del Departamento de Salud del Estado de NY (NYSDOH, por sus siglas en inglés) en [Viruela del mono para proveedores de servicios de salud \(ny.gov\)](#). Los CDC también han provisto múltiples recursos relacionados con la [administración intradérmica](#).

Actualmente los CDC están colaborando con los estados para desplegar la vacuna JYNNEOS aprobada por la FDA, que puede usarse como profilaxis previa a la exposición (PrEP), como profilaxis posterior a la exposición (PEP) estándar para la viruela del mono, o como profilaxis posterior a la exposición (PEP++) El NYSDOH está distribuyendo la vacuna a los estados conforme está disponible, siguiendo la orientación de los CDC.

**NOTA:** las personas con una exposición conocida a un caso sospechado o confirmado de viruela del mono en los últimos 14 días deben trabajar directamente con el departamento de salud de su localidad y con su proveedor de servicios de salud para tratar de obtener la vacuna JYNNEOS lo antes posible.

**La elegibilidad a nivel estatal se ha ampliado para incluir la inmunización de todas las personas en riesgo de infectarse de viruela del mono. Esto incluye lo siguiente:**

- Personas con una exposición reciente a un caso sospechado o confirmado de viruela del mono en los últimos 14 días. (PEP)
- Quienes están en alto riesgo de haber tenido una exposición reciente a la viruela del mono, incluyendo a los hombres gay y a los miembros de la comunidad bisexual, transgénero y con género no conforme, así como otras comunidades de hombres que tienen relaciones sexuales con hombres y que hayan participado en contacto íntimo o piel con piel con otras personas en los últimos 14 días en las regiones donde se está propagando la viruela del mono. (PEP++)
- Quienes han tenido contacto piel con piel con un miembro de una red social que padezca viruela del mono, lo que incluye a los hombres que tienen relaciones sexuales con otros hombres y que encuentran compañeros usando un sitio de internet, una aplicación digital o en un evento social; por ejemplo, en un bar o una fiesta. (PEP++)
- Cualquier persona que pueda estar en riesgo de exposición futura a una infección por la viruela del mono, aunque no esté en alto riesgo de exposición reciente a la viruela del mono. (PrEP)

- La elegibilidad a nivel estatal se publicará y actualizará en el [sitio sobre la viruela del mono del NYSDOH](#).

### Consideraciones especiales para personas que reciben la vacuna JYNNEOS contra el orthopoxvirus

- Con base en esta ampliación de la EUA, hay varias actualizaciones al [esquema de vacunación y régimen de dosis](#) para la vacuna JYNNEOS.
- Actualmente, se recomienda la administración intradérmica (ID) para las personas de 18 años de edad o más que NO tienen antecedentes de cicatrices queloides. La administración intradérmica NO está aprobada para las personas menores de 18 años de edad.
- Las personas de 18 años de edad o más que recibieron una dosis de la vacuna JYNNEOS con el régimen subcutáneo estándar **pueden recibir una segunda dosis con el régimen intradérmico alternativo** con el intervalo recomendado (es decir, 28 días) a fin de completar el esquema de vacunación. Hay [excepciones](#) al esquema primario de dos dosis.
- Una persona que cumpla 18 años entre su primera y segunda dosis puede completar el esquema con el régimen alternativo.
- En el caso de personas menores de 18 años de edad, o de personas de cualquier edad que tienen antecedente de cicatrices queloides, JYNNEOS debe administrarse por inyección subcutánea (régimen estándar). Para obtener más información, consulte las [consideraciones clínicas de los CDC para niños y adolescentes](#).
- Los CDC recomiendan que la vacuna se administre en un plazo de 4 días de la fecha de exposición, a fin de prevenir la aparición de la enfermedad. Si se administra de 4 a 14 días después de la fecha de la exposición, la vacuna puede reducir los síntomas de la enfermedad, pero puede no prevenir la enfermedad.
- Si la segunda dosis no se aplica durante el intervalo recomendado, debe aplicarse lo antes posible. No es necesario reiniciar o añadir dosis.
- JYNNEOS puede aplicarse a personas con trastornos de inmunodepresión. Hay un [resumen de consideraciones para la aplicación de la vacuna](#) para poblaciones específicas por edad y condición médica en las consideraciones clínicas transitorias para vacunas contra el orthopoxvirus de los CDC.
- Actualmente no existe información sobre la administración de JYNNEOS de manera simultánea con otras vacunas. JYNNEOS normalmente puede administrarse independientemente de la administración de otras vacunas. Hay consideraciones especiales si se administra una vacuna contra la COVID-19. Consulte las [consideraciones clínicas provisionales para coadministración](#).
- Actualmente no existe información sobre la administración de la vacuna JYNNEOS de manera simultánea con la [prueba cutánea de tuberculina \(TST, por sus siglas en inglés\)](#). Si un retraso en la TST causaría un problema sustancial, no debe retrasarse la TST. Sin embargo, si un retraso en la TST **no** causaría un problema sustancial, es preferible retrasarla hasta 4 semanas después de la vacunación con JYNNEOS.
- Las personas con enfermedades cardíacas subyacentes o con tres o más factores de riesgo cardíaco deben recibir asesoría sobre el riesgo teórico de miopericarditis después de la vacunación con JYNNEOS, considerando la etiología incierta de la miopericarditis asociada con las vacunas contra la viruela con replicación competente, como ACAM2000.
- Se considera que una persona alcanza la inmunidad máxima 14 días después de la segunda dosis de JYNNEOS administrada con un intervalo de 28 días.
- Las actualizaciones al régimen de dosificación y al calendario de vacunación se resumen en la [Tabla 2](#) en las consideraciones clínicas provisionales para JYNNEOS de los CDC.

## Programación de la segunda dosis de la vacuna JYNNEOS

La vacuna JYNNEOS es una vacuna en dos dosis, administradas con 28 días de separación. Pueden surgir circunstancias en las que una persona pueda tener que recibir su segunda dosis en un local distinto. Los proveedores que hayan determinado que la persona no puede regresar al local en el que recibió su primera dosis deben programar una segunda dosis para esta persona en otro lugar o deben proporcionarle información que le indique cómo y en dónde obtener una segunda dosis de la vacuna. Asegúrese de que todas las personas estén informadas de cómo encontrar una cita para su segunda dosis. La información sobre los condados que han recibido la vacuna JYNNEOS se encuentra en el [sitio de internet de la viruela del mono del NYSDOH](#).

No se recomienda aplicar la segunda dosis antes de que transcurra el intervalo mínimo de 28 días, pero puede aplicarse hasta 4 días antes y 7 días después del intervalo mínimo de 28 días (24-35 días). Si hay un retraso mayor a 35 días en la aplicación de la segunda dosis, aplique la segunda dosis lo antes posible y no reinicie el esquema.

## Seguridad de la vacuna

- No vacune a personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxis) después de una dosis previa de JYNNEOS. Para ver la información completa sobre contraindicaciones y precauciones para el uso de la vacuna JYNNEOS, consulte la [orientación provisional sobre la vacuna JYNNEOS de los CDC](#).
- Las precauciones incluyen antecedentes de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxis) a Benzonase, gentamicina o ciprofloxacina, antecedentes de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxis) al pollo o la proteína de huevo, Y si actualmente evita todos los productos de pollo y huevo
  - Después de que se le expliquen los riesgos y beneficios al paciente, las personas con una precaución contra la vacuna pueden vacunarse con un período de observación de 30 minutos o pueden derivarse a consulta con un alergólogo o inmunólogo antes de la vacunación.
- Debido al riesgo documentado, aunque bajo, de miocarditis después de la aplicación de las vacunas ACAM2000 y las vacunas de ARNm contra la COVID-19 y al riesgo desconocido de miocarditis después de la aplicación de JYNNEOS, las personas pueden considerar la opción de esperar 4 semanas después de aplicar una vacuna contra el orthopoxvirus (ya sea JYNNEOS o ACAM2000) antes de recibir una vacuna de ARNm contra la COVID-19, especialmente en hombres adolescentes o adultos jóvenes. Sin embargo, si se recomienda una vacuna contra el orthopoxvirus como profilaxis durante un brote, la aplicación de la vacuna contra el orthopoxvirus no debe demorarse debido a la recepción reciente de la vacuna de ARNm contra la COVID-19. No es necesario esperar un intervalo mínimo entre la vacuna de ARNm contra la COVID-19 y la vacuna contra el orthopoxvirus.
- En el caso de vacunas que accidentalmente se apliquen por vía intramuscular (IM), consulte las recomendaciones de los CDC sobre [errores y desviaciones en la aplicación de vacunas](#).
- En el caso de vacunas que accidentalmente se apliquen con una técnica intradérmica inapropiada, consulte las recomendaciones de los CDC sobre [errores y desviaciones en la aplicación de vacunas](#).
- No hay suficiente información sobre el uso de JYNNEOS en seres humanos durante el embarazo. Los estudios en animales no han mostrado evidencias de daños al feto en gestación. No se ha

evaluado la seguridad y eficacia de JYNNEOS en persona que están amamantando, ni en niños pequeños. Los riesgos y beneficios de JYNNEOS deben explicarse para determinar si la vacuna puede ofrecerse a personas embarazadas o lactantes que por lo demás sean elegibles. Consulte la orientación de los CDC sobre la viruela del mono en persona que [están embarazadas o amamantando](#).

- Debe informar todos los eventos adversos que se presenten después de la vacunación al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas (VAERS, por sus siglas en inglés), escribiendo a [info@VAERS.org](mailto:info@VAERS.org) o llamando al 1-800-822-7967.
- VSafe se añadirá al monitoreo en el futuro.

## **Consentimiento para la vacunación de menores de edad**

El 6 de octubre, el Departamento de Salud adoptó una regulación de emergencia que añade la viruela del mono a la lista de infecciones de transmisión sexual (STI, por sus siglas en inglés) al incluirla en la sección 23.1 del título 10 de los Códigos, Reglas y Regulaciones de Nueva York. Esta regulación de emergencia tiene una vigencia de 90 días (hasta el 4 de enero de 2023) y está sujeta a una posible prolongación o a su adopción permanente.

Los adolescentes menores de 18 años pueden consentir a su propia atención para infecciones de transmisión sexual, que ahora incluyen la atención y vacunación contra la vacuna del mono.

### **6 meses - 12 años de edad:**

Para los menores que tengan de 6 meses a 12 años de edad, de acuerdo con PHL §2504(5), el padre o la madre del menor, o un tutor nombrado legalmente, un custodio (es decir, alguien que ha asumido la responsabilidad y el cuidado del menor debido a que los padres o tutores legales del menor han fallecido, están en prisión, sufren una enfermedad mental, han sido institucionalizados, han abandonado o desamparado al menor, o viven fuera del estado, o porque se desconoce el paradero de los padres o tutores legales del menor), o un abuelo, abuela, hermano adulto, hermana adulta, tío adulto, tía adulta, cualquiera de los cuales haya asumido el cuidado del menor, o un adulto que cuida del menor y que tiene una autorización escrita para dar consentimiento firmada por el padre, la madre, el tutor legal o el custodio, pueden conceder el consentimiento efectivo. Sin embargo, los familiares antes mencionados que hayan asumido el cuidado del menor, así como los adultos con autorización escrita para consentir a la inmunización, no podrán consentir si tienen motivos para creer que el padre, la madre, el tutor legal o el custodio del menor objetan a la inmunización. Todo proveedor que tenga preguntas sobre la aplicación a niños pequeños puede consultar al NYSDOH en [immunize@health.ny.gov](mailto:immunize@health.ny.gov).

### **13 a 17 años de edad:**

En el caso de los menores que tengan de 13 a 17 años de edad, puede obtenerse el consentimiento de la misma manera que para quienes tienen menos de 13 años (ver arriba).

Además, los menores sexualmente activos con capacidad para tomar decisiones médicas pueden consentir por sí mismos sin el consentimiento o conocimiento de otra persona. El término "sexualmente activo" puede interpretarse de diferentes maneras. Los proveedores pueden considerar que cualquier persona que esté en riesgo de sufrir una STI es sexualmente activo. Esto podría incluir a personas que podrían no considerarse sexualmente activas según el uso habitual de la palabra, como personas que participen en conductas sexuales que no impliquen coito, prevean su primera experiencia sexual, hayan tenido relaciones sexuales en el pasado pero no tengan pareja actualmente, no puedan o no quieran

revelar su actividad sexual a sus proveedores, y otras personas. Para fines clínicos, "sexualmente activo" puede interpretarse de manera amplia para incluir a las personas que informan ser sexualmente activos en la actualidad, que lo hayan sido previamente o que prevean serlo en el futuro.

## Informes de vacunación

Los proveedores de servicios de salud que administren vacunas contra la viruela del mono a personas menores de 19 años de edad están obligados a informar sobre dichas vacunas al Sistema de Información de Inmunizaciones del Estado de Nueva York (NYSIIS) o al Registro de Inmunizaciones de la Ciudad de Nueva York (CIR).

Los proveedores de servicios de salud que administren vacunas contra la viruela del mono a personas de 19 años de edad o más deben obtener el consentimiento del paciente para informar sobre dichas vacunas al Sistema de Información de Inmunizaciones del Estado de Nueva York (NYSIIS) o al Registro de Inmunizaciones de la Ciudad de Nueva York (CIR).

Las preguntas y problemas referentes a informes de vacunas al NYSIIS deben dirigirse a [nysiis@health.ny.gov](mailto:nysiis@health.ny.gov).

## Aplicación de la vacuna JYNNEOS

### Antes de la aplicación de la vacuna:

Informe a cada paciente sobre los riesgos, beneficios y alternativas a recibir la vacuna JYNNEOS. Como proveedor de vacunación, debe comunicarle al receptor o a su cuidador la información correspondiente a la declaración informativa de la vacuna antes de aplicar la vacuna.

Entregue a cada paciente una copia de la declaración informativa de la vacuna JYNNEOS o dirija a la persona al sitio de internet [aquí \(https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/smallpox-monkeypox.pdf\)](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/smallpox-monkeypox.pdf) y al VIS en español [aquí](#). Al aplicar JYNNEOS por vía subcutánea a personas menores de 18 años de edad, la persona debe recibir la [hoja informativa sobre la EUA \(https://www.fda.gov/media/160773/download\)](#), también disponible en español

### Aplicación de la vacuna JYNNEOS

- Vial de dosis única con tapa amarilla y etiqueta turquesa y blanca.
- Puede administrarse por inyección subcutánea (Subcut) o inyección intradérmica (ID). Permita que la vacuna se descongele y llegue a temperatura ambiente antes de usarla. Un vial congelado tardará menos de 10 minutos en descongelarse a temperatura ambiente.
- Puede consultar las recomendaciones del ACIP para la aplicación de la vacuna JYNNEOS [aquí](#).
- Puede consultar información sobre los errores y las desviaciones en la aplicación de la vacuna [aquí](#).
- Información de contacto del fabricante Correo electrónico: [medical.information\\_US@bavarian-nordic.com](mailto:medical.information_US@bavarian-nordic.com) Número de teléfono en EE. UU.: 1-844-422-8274; Número de fax en EE. UU.: 1-843-422-8274

### Aplicación subcutánea (Régimen estándar)

- Permita que la vacuna JYNNEOS se descongele y llegue a temperatura ambiente antes de usarla; debe ser una suspensión lechosa, de color amarillo claro a blanco pálido.
- Gire el vial suavemente por lo menos durante 30 segundos.

- Extraiga una dosis completa de **0.5 mL** usando una aguja 23–25 de 5/8 pulg. a una jeringa estéril para inyectarla.
- Para personas mayores de 12 meses de edad: aplique JYNNEOS de manera subcutánea pellizcando el tejido graso sobre el área del tríceps, en el brazo e insertando la aguja a un ángulo de 45 grados.
- Para bebés menores de 12 meses de edad: aplique JYNNEOS de manera subcutánea pellizcando el tejido graso sobre la parte anterolateral del muslo e insertando la aguja a un ángulo de 45 grados.
- Preparación y aplicación del régimen de dosificación estándar:  
<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/files/interim-considerations/guidance-jynneos-prep-admin-stand.pdf>.

#### Aplicación intradérmica (ID) (Régimen alternativo)

- Permita que la vacuna JYNNEOS se descongele y llegue a temperatura ambiente antes de usarla; debe ser una suspensión lechosa, de color amarillo claro a blanco pálido.
- Gire el vial suavemente por lo menos durante 30 segundos.
- Extraiga una dosis completa de **0.1 mL** usando una aguja 26 o 27 de 1/4, 3/8 o 1/2 pulg. con bisel corto a una jeringa de tuberculina.
  - El uso de agujas y jeringas con espacio muerto nulo o bajo garantizará la medición más exacta de 0.1 mL y maximizará la cantidad de dosis que pueden extraerse del vial.
  - Si no puede extraerse una 5.ª dosis completa del vial (es decir, si queda menos de 0.1 mL) NO combine vacuna de varios viales para formar una dosis completa. Siempre deben seguirse las prácticas de control de infecciones e inyección segura.
- Seleccione y limpie el sitio de vacunación de 2 a 4 pulgadas debajo de la fosa antecubital (codo) en la superficie volar (interna) del antebrazo
  - El lugar preferente para la [aplicación intradérmica](#) es el antebrazo. Sin embargo, pueden considerarse sitios alternativos a preferencia del paciente, como la parte superior de la espalda, debajo del omóplato, el músculo deltoides o la parte superior del pecho.
- Al tensar la piel, coloque el bisel de la aguja hacia arriba e inserte la aguja en la dermis a un ángulo de 5 a 15 grados.
- Inyecte lentamente 0.1 mL por vía intradérmica, formando una elevación pálida perceptible de la piel (ampolla). Es deseable que se forme una ampolla pero no es necesario para que se cuente como una dosis válida.
- Puede colocar una venda sobre el sitio de la inyección si es necesario.
- Una persona que acuda a su segunda dosis de vacuna JYNNEOS y que aún presente eritema o dureza en el sitio de la aplicación intradérmica de la primera dosis de la vacuna (por ejemplo, el antebrazo) puede recibir la segunda dosis por vía intradérmica en el antebrazo contralateral o si esa no es una opción viable, en la parte superior de la espalda, debajo del omóplato, o bien en el músculo deltoides.
- Los CDC han publicado recursos para ayudar a las inyecciones intradérmicas (ID) en [video](#) y [fotografías](#).
- Los CDC han publicado recursos para la preparación y aplicación del régimen alternativo de dosificación [aquí](#).
- Puede consultar las recomendaciones provisionales [para errores y desviaciones](#) en la aplicación intradérmica en las consideraciones clínicas para JYNNEOS de los CDC.

#### Tiempo de espera después de la vacuna

- Los proveedores de vacunación deben observar a los pacientes después de la vacunación, a fin de monitorear la aparición de reacciones adversas inmediatas, como síncope:
  - **30 minutos:** personas con antecedentes de anafilaxis ante gentamicina, ciprofloxacina, pollo o proteína de huevo (Y que actualmente eviten la exposición a todos los productos con pollo o huevo).
  - **15 minutos:** para todas las demás personas.

## Manejo de la vacuna

Todos los proveedores deben seguir los requisitos que se describen en el [Acuerdo de proveedores del Programa de Vacunación contra la Viruela del Mono de HHS](#). Los proveedores situados fuera de la ciudad de NY deben firmar y entregar un Acuerdo de proveedores de vacunación para brotes del NYSDOH para la vacuna JYNNEOS.

### Instrucciones para pedidos

- Las vacunas contra la viruela del mono actualmente solo están disponibles en la reserva estratégica nacional (SNS, por sus siglas en inglés).
- El NYSDOH o el NYCDOHMH harán las solicitudes para recibir vacunas de la SNS de acuerdo con los protocolos de asignación y distribución definidos por los CDC.
- El NYSDOH proveerá la vacuna a través de los departamentos de salud locales y de su red de proveedores de servicios de salud y socios en los condados.

### Requisitos generales de almacenamiento y manipulación

Las vacunas deben almacenarse y manejarse de manera apropiada desde que son fabricadas hasta que son administradas a fin de mantener la cadena de frío, protegiendo así la potencia y eficacia de la vacuna y garantizando que los receptores de la vacuna estén protegidos de manera completa y segura contra las enfermedades prevenibles con vacuna. La información detallada sobre el almacenamiento y manejo de la vacuna está disponible en las [herramientas para el almacenamiento y manejo de vacunas de los CDC](#). Pueden encontrar detalles adicionales sobre los requisitos de almacenamiento, transporte y monitoreo de temperatura de JYNNEOS en el Apéndice A de este documento. Puede consultar un resumen de los requisitos de almacenamiento y manipulación específicos de JYNNEOS [aquí](#).

### Requisitos de almacenamiento y manipulación de JYNNEOS.

- **Prospecto del paquete** (<https://www.fda.gov/media/131078/download>). **Recuerde que el fabricante de JYNNEOS ha provisto una [carta](#) en la que se explica el almacenamiento ampliado a temperaturas refrigeradas que no se indica en el prospecto del paquete.** Esa información se encuentra en <https://aspr.hhs.gov/SNS/Documents/MVA-BN-Information-Ltr-Effective-14June2022.pdf>.
- La vacuna viene en paquetes con 20 viales.
- Manténgala congelada a una temperatura entre 25°C y -15°C (-13°F y +5°F) hasta su fecha de expiración.
- NO la almacene en hielo seco, ni a menos de -50°C (-58°F).
- Almacénela en su paquete original para protegerla de la luz.
- No congele un vial después de descongelarlo.
- Después de descongelarse, los viales no perforados pueden conservarse refrigerados a una temperatura entre +2°C y +8°C (+36°F y +46°F) durante 8 semanas.

- Cuento las 8 semanas desde que el vial se descongeló por primera vez marque esa "fecha límite de uso" en la etiqueta del vial. Si la fecha de expiración del producto que aparece en la caja es antes, escriba esa fecha en la etiqueta.
- Los viales sin perforar pueden conservarse a temperaturas ambiente entre 8 °C y 25 °C (46 °F y 77 °F) hasta por 6 horas en total.
- Después de la primera perforación, los viales pueden almacenarse a +2°C a +8°C (+36°F a +46°F) hasta por 8 horas. Deseche la vacuna restante después de 8 horas.
- NUNCA almacene la vacuna en una unidad de almacenamiento "estilo dormitorio" (combinación de refrigerador y congelador).

#### Fechas de expiración de las vacunas

Determinar cuándo expira una vacuna es un paso de importancia crítica para su almacenamiento y manejo apropiados. Siempre debe revisarse la fecha de expiración antes de preparar o administrar una vacuna. NUNCA deben administrarse vacunas expiradas. Conforme se cuente con más datos de estabilidad, las fechas de expiración de algunos productos podrían cambiar.

La fecha de expiración está impresa la caja de la vacuna, no en los viales individuales. También puede consultar la fecha de expiración en [Viruela del mono \(hhs.gov\)](https://www.hhs.gov/virus).

#### Requisitos de monitoreo de temperatura

- Siempre debe usar un registrador digital de datos (DDL, por sus siglas en inglés) para monitorear la temperatura de las vacunas durante su almacenamiento y transporte.
- Anote las temperaturas diariamente en un registro de temperaturas. Puede ver ejemplos en <https://www.immunize.org/handouts/temperature-logs.asp>.
- Cuando coloque un DDL en una unidad de almacenamiento permanente de vacunas, coloque el sensor amortiguado en el centro de la unidad con las vacunas a su alrededor, y conecte la pantalla con la temperatura en el exterior de la unidad.
- Al empaquetar un DDL en un contenedor de transporte de vacunas:
  - Asegúrese de que el sensor amortiguado se ha acondicionado al refrigerador o congelador por lo menos durante 5 horas antes del transporte.
  - Recuerde reiniciar la pantalla con las temperaturas mínima y máxima.
  - Coloque el sensor amortiguado tan cerca de las vacunas en el contenedor de transporte como sea posible.
  - No coloque el sensor amortiguado directamente al lado de paquetes de hielo u otros refrigerantes.
  - Fije la pantalla de temperatura a la parte exterior de la tapa del contenedor de transporte cuando sea posible.
- Las variaciones de temperatura deben informarse al fabricante para determinar la viabilidad de la vacuna. NO use vacunas que hayan sufrido variaciones de temperatura hasta que se determine su viabilidad. Llame a Bavarian Nordic a la línea sin costo 1-800-675-9596. Puede enviar preguntas generales sobre las variaciones de temperatura a [vaccinetempexcursion@health.ny.gov](mailto:vaccinetempexcursion@health.ny.gov).

#### Gestión de inventario

- Las dosis, los lotes y la información de expiración deben capturarse manualmente como [inventario en NYSIIS](https://www1.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/cir/covid-19-inventario-en-NYSIIS) o CIR ([https://www1.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/cir/covid-19-](https://www1.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/cir/covid-19-inventario-en-NYSIIS)

[transfer-vim-guide.pdf](#)) cuando se reciban las vacunas. Debe hacerse manualmente, ya que los pedidos no se administran en estos sistemas.

- A partir del 29 de agosto de 2022, los proveedores deben contar el inventario de manera que cada vial de vacuna equivalga a 5 dosis (es decir, la recepción de 100 viales se capturaría como 500 dosis en NYSIIS/CIR).
- Las dosis administradas a personas de 19 años de edad o más que concedan su consentimiento para que sus vacunas se informen al NYSIIS/CIR deben elegir la categoría de elegibilidad '317' para que las dosis aplicadas a pacientes se resten automáticamente del inventario del NYSIIS/CIR.
- Si un paciente de 19 años de edad o más no consiente a que su inmunización se informe al NYSIIS, el inventario debe actualizarse manualmente. Consulte las instrucciones en el Apéndice A.
- Los proveedores deben registrar como desperdicio en el IIS todas las dosis de vacuna que no se usen, se estropeen, se dañen o expiren.
- El inventario debe ser verificado por el NYSIIS/CIR cada lunes. Cuento cada vial como 5 dosis para el inventario del NYSIIS.

#### Redistribución de la vacuna

- La vacuna no debe redistribuirse fuera del condado sin la aprobación del NYSDOH, o fuera de la ciudad de NY sin la aprobación del NYCDOHMH.
- Al redistribuir la vacuna a otros proveedores, debe seguirse la [orientación para el almacenamiento y transporte de la vacuna Jynneos del Programa de Vacunación del Estado de Nueva York](#). Asegúrese de monitorear constantemente la temperatura usando registradores digitales de datos.
  - Llene la hoja de seguimiento de transporte correspondiente incluida en esta guía, que incluye las temperaturas durante el transporte, y consérvela en sus registros.
- El proveedor que surte las vacunas debe registrar la fecha y hora de redistribución, la información del proveedor que las recibe, el número de lote, la fecha de expiración y la cantidad de dosis redistribuidas.
- Los proveedores que reciben y envían vacunas están obligados a actualizar su inventario activo en NYSIIS o CIR para mejorar el seguimiento.

#### **Recursos sobre JYNNEOS**

- [Consideraciones clínicas provisionales para JYNNEOS de los CDC](#)
- [Autorización de uso de emergencia de JYNNEOS para cuidadores](#)
- [Autorización de uso de emergencia de JYNNEOS para proveedores de servicios de salud](#)
- [Biblioteca de recursos para la administración de vacunas de los CDC](#)
- [Video de aplicación de inyecciones subcutáneas](#)
- [Resumen de preparación y administración subcutánea de la vacuna JYNNEOS: ver recursos relacionados](#)
- [Directrices generales de mejores prácticas de inmunización de los CDC, "Prevención y manejo de reacciones adversas"](#)
- ["Gestión médica de reacciones ante vacunas en niños y adolescentes en un entorno comunitario" de la Coalición de Acción para la Inmunización](#)
- [Prospecto del paquete de la vacuna JYNNEOS](#)
- [MMWR de JYNNEOS](#)

- [Directrices generales de mejores prácticas de inmunización de los CDC, "Prevención y manejo de reacciones adversas"](#)
- [Llamada de COCA de los CDC](#)
- ["Gestión médica de reacciones ante vacunas en niños y adolescentes en un entorno comunitario" de la Coalición de Acción para la Inmunización](#)
- [BLA Memorando de revisión clínica](#)
- [Declaración de la FDA sobre JYNNEOS](#)

## APÉNDICE A

### Sistema de Información de Inmunizaciones del Estado de Nueva York (NYSIIS)

#### Actualización del inventario – Reducción de las dosis administradas a adultos que no otorgan su consentimiento para compartir la información de su inmunización con el NYSIIS

Para mantener la precisión del inventario del NYSIIS y registrar las dosis administradas a los adultos de 19 años de edad o más que no consientan a que sus inmunizaciones se informen al NYSIIS, el inventario debe modificarse manualmente para restar esas dosis del inventario.

Para cambiar la información de lotes de vacunas existentes, siga estos pasos:

1. Oprima **Manage Inventory (Administrar inventario)** bajo la sección Inventory (Inventario) del panel de menú.
2. Oprima 
3. La tabla de inventario mostrada por defecto incluirá los lotes de vacuna activa dentro de la organización.
4. Seleccione la vacuna que desea actualizar haciendo clic en el enlace del nombre comercial de la vacuna, que está subrayado y en azul.
5. Para modificar la cantidad de dosis disponibles, escriba la siguiente información:
  - Bajo "Action" (Acción), seleccione "Substract" (restar) del inventario disponible.
  - Bajo "Amount" (Cantidad), escriba la cantidad a restar del inventario. Esta debe ser la cantidad de adultos de 19 años de edad o más que no consintieron a que se informara su inmunización al NYSIIS.
  - Seleccione "Adults not on NYSIIS" (Adultos fuera del NYSIIS) como motivo en la lista desplegable.

#### Modify Quantity On Hand

Action:

Amount:

*Do not use this page to modify quantities for public lots that are wasted or returned. To return and/or document wastage for public lots, please visit "Manage Returns/Wastage" available under the Inventory header on the left side bar. NYSIIS will automatically decrement doses from your inventory once the returns/wastage request has been approved by the VFC.*

Reason:

- Receipt of Inventory
- Adults not in NYSIIS**
- Error Correction
- Doses Transferred to another provider
- Payback VFC vaccine with private vaccine
- Payback private vaccine with VFC vaccine